

薬生食基発 0531 第 1 号  
令和元年 5 月 31 日

各 

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食 品 基 準 審 査 課 長  
( 公 印 省 略 )

「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いの改正について（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号）」の一部改正について

「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に記載されているものの食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）上の取扱いについては、「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号。以下「19 年通知」という。）をもって示しているところであるが、今般、「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」（平成 31 年 3 月 22 日付け薬生発 0322 第 2 号。以下「31 年医薬品通知」）により「医薬品の範囲に関する基準」が改正されたことから、19 年通知の別添を別紙のとおり改正することとしたので、貴職におかれては下記の改正の趣旨等を御了知の上、貴管内関係者に対する指導等について遺漏のないよう取り計らわれたい。

## 記

### 1 改正の趣旨

31年医薬品通知別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に新たに追加された個別成分本質（原材料）について、食品衛生法上の取扱いを示した。

### 2 改正の概要

(1) 以下に示すものについては、食品添加物に該当する可能性が考えられるため、該当するものを輸入、販売、製造等をしようとする事業者がいる場合には、あらかじめ、その使用目的、食経験等の資料を厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係あて提出し、食品添加物に該当するか否かの判断を受けるよう指導を行う必要があることから、19年通知別添の2(5)に加えた。

- 3-アミノプロパン酸
- 2-フコシルラクトース

(2) (1)の3-アミノプロパン酸については、31年医薬品通知において他名等が「β-アラニン」とされており、19年通知別添の2(2)のA指定添加物、イ 既存添加物中の「アラニン」との混同を避けるため、19年通知別添の2(2)に注釈を付した。

(3) その他、文言の記載整備を行った。

(別紙)

「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱い」の改正について

平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いの改正について」の別添「「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱い」の一部を次のように改正する。

別添に記載されている次の文言を改める。

「薬事法」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」に改める。

「厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課添加物係」を「厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課添加物係」に改める。

別添の 2 の（2）ア 指定添加物中「アラニン」の次に「注<sup>1</sup>」を、イ 既存添加物中「アラニン」の次に「注<sup>1</sup>」を加える。

別添の 2 の（2） 注 1）の前に次の文を加える。

注 1）当品目は、指定添加物「DL-アラニン」、既存添加物「L-アラニン」に包含されるものと思料され、化学構造の異なる「β-アラニン」は含まれないことに留意されたい。

別添の 2 の（2） 「注 1）」を「注 2）」に、「注 2）」を「注 3）」に、「注 3）」を「注 4）」に改める。

別添の 2 の（5）中「N-アセチルグルコサミン」の次に「、3-アミノプロパン酸」を、「ピロロキノリンキノン二ナトリウム塩」の次に「、2-フコシルラクトース」を加える。